



't Ossehoofd

Berckheidelaan 8
1701 VG Heerhugowaard
Tel.: 072 - 5744959
IBAN: NL28 INGB0003171901



STERKLINIEK
dierenartsen

1. Naam en adres van de houder voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend

2. Benaming van het diergeneesmiddel

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

4. Indicatie(s)

BIJSLUITER

Productnaam: **Seresto voor honden groter dan 8 kg**

Leverancier: Bayer

Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 NL-3641 RT
Mijdrecht Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: KVP Pharma
+ Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324 D-24106 Kiel
Duitsland

Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg
Imidacloprid Flumethrine

Per halsband van 70 cm (45 g) Imidacloprid 4,5g Flumethrine
2,03g Grijs, geurloze halsband

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties
(Ctenocephalides felis, C. canis) gedurende 7 tot 8 maanden.
Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling
van vlooienlarven gedurende 8 maanden. Het diergeneesmiddel
kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie
tegen vlooienallergiedermatitis (VAD). Het diergeneesmiddel
heeft tegen tekeninfestaties een persisterende acaricide
(dodende) werkzaamheid (Ixodes ricinus, Rhipicephalus
sanguineus, Dermacentor reticulatus) en een afwerende (anti-
voedende) werkzaamheid (Ixodes ricinus, Rhipicephalus
sanguineus) gedurende 8 maanden. Het is werkzaam tegen
larven, nymfen en volwassen teken. Het is mogelijk dat teken die
voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de
hond, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband
gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom
wordt aanbevolen om teken die al op de hond zitten op het
tijdstip van aanbrengen, te BD/2020/REG NL 108285/zaak
768058 19 verwijderen. De preventie van infestaties met nieuwe
teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de

halsband. Behandeling van bijtende/zuigende luizeninfestaties (*Trichodectes canis*). Het diergeneesmiddel biedt indirect bescherming tegen de overdracht van de pathogenen *Babesia canis vogeli* en *Ehrlichia canis* door de tekenvector *Rhipicephalus sanguineus* en verlaagt zo het risico op babesiose en ehrlichiose bij honden gedurende 7 maanden. Verlaging van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegjes tot 8 maanden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken. Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen er bij dieren die niet gewend zijn een halsband te dragen, gedragsstoornissen zoals wegkruipen, vocaliseren, hyperactiviteit, overmatig likken en/of wassen of krabben aan de toedieningsplaats worden waargenomen tijdens de eerste dagen na het aanbrengen. In zeer zeldzame gevallen werd agressie gemeld na het aanbrengen van de halsband. Zorg ervoor dat de halsband correct zit. Reacties op de toedieningsplaats zoals jeuk, roodheid en haarverlies kunnen in zeldzame gevallen voorkomen. Deze verdwijnen doorgaans binnen 1 tot 2 weken.. In enkele gevallen wordt het tijdelijk verwijderen van de halsband aanbevolen, totdat de symptomen verdwenen zijn. In zeer zeldzame gevallen kunnen reacties op de toedieningsplaats, zoals dermatitis, ontsteking, eczeem, laesies of bloedingen optreden en in deze gevallen wordt aanbevolen de halsband af te doen. In zeldzame gevallen kunnen neurologische symptomen zoals ataxie, stuipen en tremor optreden. In deze gevallen wordt aanbevolen om de halsband te verwijderen. Ook kunnen in zeldzame gevallen bij honden lichte en voorbijgaande reacties zoals depressie, verandering van de voedselinname, speekselvloed, braken en diarree aanvankelijk voorkomen. De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)) - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren) - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren) - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. doeldiersoort(en)

Hond.

| | |
|---|---|
| 8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedienings-weg(en) en wijze van gebruik | Honden van meer dan 8 kg krijgen één halsband van 70 cm lang. Kleine honden tot en met 8 kg lichaamsgewicht krijgen één halsband van 38 cm lang. Cutaan gebruik. Een halsband per dier om te bevestigen rond de nek. Uitsluitend voor uitwendig gebruik. |
| 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening | Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende zakje. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de plastic verbindingstukjes. Breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken (een ruimte van twee vingers tussen halsband en nek is aanbevolen). Schuif het overtollige deel van de halsband door de lus en knip dit stuk af, op 2 cm na. De halsband dient gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende pups. |
| 10. Wachtijd(en) | Niet van toepassing. |
| 11. Bijzondere bewaarvoorschriften | Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. |
| 12. Speciale waarschuwing(en) | Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. |
| 13. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal | Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. |
| 14. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien | 27 januari 2020 |
| 15. Overige informatie | Verpakkingsgrootten: Doos bevattende één of twee |

halsband(en); doos bevattende twaalf halsbanden. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Beide werkzame bestanddelen worden langzaam en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de hond in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De actieve stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over het gehele huidoppervlak. Overdoserings- en serumkinetiekstudies bij de doeldieren hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was. De orale absorptie van beide werkzame bestanddelen is niet relevant voor de klinische doeltreffendheid. De werking tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) begint binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband. Naast de hierboven vernoemde indicaties werd een werking tegen de vlooien en *Pulex irritans* aangetoond. Naast de bovenstaande tekensoorten werd werkzaamheid aangetoond tegen *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, en de niet-Europese tekensoort *Dermacentor variabilis* en tegen de Australische verlammingsteek *I. holocyclus*. BD/2020/REG NL 108285/zaak 768058 23 Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, wat indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Canine Vector-Born Disease. Naast de pathogenen vermeld onder rubriek indicaties, is in één laboratoriumstudie ook indirecte bescherming aangetoond tegen transmissie van *Babesia canis canis* (door *Dermacentor reticulatus*-teken) op dag 28 na de behandeling, en in één laboratoriumstudie indirecte bescherming tegen transmissie van *Anaplasma phagocytophilum* (door *Ixodes ricinus*-teken) 2 maanden na behandeling. Het risico op aandoeningen veroorzaakt door die pathogenen daalde onder de condities van die studies. Gegevens van onderzoeken naar de werkzaamheid tegen zandvliegjes (*Phlebotomus perniciosus*) wijzen op een variabele zandvliegafstotende (antivoedende) werkzaamheid van 65% tot 89% gedurende 7-8 maanden nadat de halsband voor het eerst werd aangebracht.

Gegevens van 3 klinische veldstudies uitgevoerd in endemische gebieden wijzen op een significante daling van het risico op overdracht van *Leishmania infantum* door zandvliegjes bij behandelde honden in vergelijking met niet-behandelde honden.

Afhankelijk van de infectiedruk door zandvliegjes lag de werkzaamheid voor de verlaging van het risico op infectie met leishmaniose tussen 88,3% en 100%. De halsbanden waren in staat de *Sarcoptes scabiei* infestatie bij reeds besmette honden te verbeteren, leidend tot een volledige genezing na drie maanden.